BIOSTITE®

Matériau alloplastique pour régénération osseuse

PRESENTATION
Coffret contenant : 6 cylindres à usage unique, conditionnés sous blisters unitaires avec double emballage stérile (stérilisation par rayonnement gamma).
Taille d'un cylindre : 1 x 1 cm.
Poids d'un cylindre : 250 mg environ.

COMPOSITION
Hydroxyapatite polycristalline : 88 % ; Collagène : 9,5 % ; Glycosaminoglycanes (chondroïtine sulfate) : 2,5 %.

COMPOSITION - ORIGINE - FABRICATION
Biostite, cylindres, est constitué d'hydroxyapatite polycristalline, de chondroïtine sulfate d'origine piscicole et de collagène natif lyophilisé d'origine équine : collagène de Type I. La fabrication consiste en une lyophilisation du gel de collagène. Le collagène est obtenu à partir de tendons équins exclusivement (chevaux certifiés utilisables en opothérapie par le Ministère de la Santé), provenant d'abattoirs agréés (estampille CEE). Les cylindres ainsi obtenus sont ensuite conditionnés sous blisters unitaires, puis stérilisés par rayonnements gamma à la dose de 25 KGray. Un test de stérilité, conforme à la Pharmacopée Européenne, est réalisé sur chaque lot.
Biostite, cylindres, présente de ce fait une bonne garantie de sécurité virale, bactérienne et fongique dans l'état actuel de nos connaissances.

CARACTERISTIQUES
Biostite est un bio-matériau de couleur blanc nacré et de consistance cotonneuse, destiné au comblement de cavités et à la régénération osseuse, composé d'hydroxyapatite, de collagène et de glycosaminoglycanes. Il est utilisé en chirurgie parodontale, maxillo-faciale et pré-prothétique. Les études réalisées sur l'animal et l'homme ont montré l'excellente tolérance tissulaire de Biostite ainsi que ses propriétés ostéo-conductrices. Après implantation au niveau du site à reconstruire, Biostite est graduellement remplacé par un tissu ostéoïde, lequel se transforme en os mature en quelques mois. La reconstruction obtenue avec Biostite est histologiquement identique à l'os naturel et stable dans le temps.

INDICATION
- Comblement des poches parodontales et des alvéoles après extraction.
- Reconstruction osseuse pré-prothétique.
- Après extraction, pour prévenir un risque de perte de substance osseuse.
- Chirurgie maxillo-faciale reconstructrice.
- Régénération tissulaire guidée pré et péri-implantaire.

MODE D'EMPLOI
- Inciser chirurgicalement la partie à reconstituer, en tenant compte du fait que le lambeau doit parfaitement couvrir le site opératoire à la fin de l'opération.
- Positionner Biostite en le comprimant légèrement afin qu'il remplisse parfaitement la cavité.
- Eviter le sur-remplissage.
- Après implantation, s'assurer que le matériau adhère parfaitement aux parois et qu'il est complètement imbibé du sang du patient (gratter si nécessaire l'os sous-jacent pour provoquer le saignement).
- Repositionner le lambeau de façon à ce qu'il recouvre complètement le site et suturer.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
- Usage unique.
- Ne pas re-stériliser ou autoclaver.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par du personnel médical.
- Tenir hors de portée des enfants.

CONTRE-INDICATIONS
Allergie connue à l'un des composants.

BIOSTITE®

Matériau alloplastique pour régénération osseuse

EFFETS SECONDAIRES

A ce jour, aucun effet secondaire consécutif à l'application de Biostite n'a été rapporté. Biostite étant un produit à base de collagène, il n'est pas possible d'exclure la possibilité de réactions allergiques. En l'état actuel des connaissances, il est préférable de ne pas utiliser Biostite au cours de la grossesse.

SECURITE VIRALE

Ces cylindres ont obtenu un Avis Favorable du groupe de travail « Sécurité Virale » de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé le 5 Mars 2001.

CONSERVATION

- 5 ans après la date de fabrication, s'il est correctement conservé et si l'emballage d'origine est intact.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- Conserver à température comprise entre + 10 et + 25 °C.

ELIMINATION DES PRODUITS

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement.

CE
0373

Produit professionnel dentaire.
Classification selon la Directive Européenne 93/42/CEE
Dispositif médical de classe III

Distribué par : PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France - Tel. : +33 (0) 556 34 06 07
Fabriqué par : GABA VEBAS srl - Via Giorgione 59/63 - 00147 ROMA - ITALIA

Doc Q RD 535/04
15 Février 2013